

Aus der  
Klinik für Allgemeine, Unfall-, Hand- und Plastische Chirurgie  
der Ludwig-Maximilians-Universität München  
Direktor: Prof. Dr. med. Wolfgang Böcker

**Anwenderfreundlichkeit einer Vakuumorthese für Sprunggelenk  
und Mittelfuß in drei verschiedenen Altersgruppen**

Dissertation  
zum Erwerb des Doktorgrades der Zahnheilkunde  
an der Medizinischen Fakultät der  
Ludwig-Maximilians-Universität zu München

vorgelegt von

Elisabeth Marie Sommer  
aus Heidelberg

2015

**Mit Genehmigung der Medizinischen Fakultät  
der Universität München**

Berichterstatter:	Prof. Dr. med. Karl-Georg Kanz
Mitberichterstatter:	Prof. Dr. Gerd Regel
Mitbetreuung durch den promovierten Mitarbeiter:	Priv.-Doz. Dr. med. Hans Polzer
Dekan:	Prof. Dr. med. Dr. med. h.c. M. Reiser, FACR, FRCR
Tag der mündlichen Prüfung:	26.03.2015

Für meine Mutter Elisabeth Sommer

# Inhaltsverzeichnis

1	Einleitung .....	1
1.1	Einführung in die Thematik.....	1
1.2	Anatomische Grundlagen.....	2
1.3	Einsatzgebiet von Vakuumorthesen an Fuß und Sprunggelenk .....	5
1.4	Fragestellung.....	10
2	Material und Methoden .....	11
2.1	Untersuchte Vakuumorthese.....	11
2.2	Studienprotokoll.....	12
2.3	Auswertung .....	15
3	Ergebnisse .....	17
3.1	Probandencharakteristik.....	17
3.2	Scorewerte .....	18
3.3	Gurtfestigkeit .....	19
3.4	Fixation der Ferse .....	22
3.5	Subjektive Einschätzung der Probanden .....	24
4	Diskussion .....	26
4.1	Studienergebnisse.....	26
4.2	Eigenschaften der Vakuumorthese .....	30
4.3	Interne Untersuchungen des Herstellers.....	33
4.4	Studienkritik.....	36
5	Zusammenfassung.....	38
6	Literaturverzeichnis .....	41

7	Anhang.....	46
7.1	Übersicht AO-Klassifikation für Sprunggelenksverletzungen.....	46
7.2	Layout Checkliste .....	47
8	Danksagung .....	48
	Eidesstattliche Versicherung .....	49

## **Abkürzungsverzeichnis**

%	Prozent
°	Grad (Winkel)
AO	Arbeitsgemeinschaft für Osteosynthesefragen
cm	Zentimeter
EPS	Expandiertes Polystyrol (Styropor)
mm	Millimeter
MW	Mittelwert
n	Anzahl
N	Newton
OSG	Oberes Sprunggelenk
p	Signifikanzniveau
SD	Standardabweichung
SOEP	Sozio-ökonomisches Panel
USG	Unteres Sprunggelenk

# 1 Einleitung

## 1.1 Einführung in die Thematik

Weichteil- und Knochenverletzungen im Fuß- und Sprunggelenksbereich stellen eine sehr häufige Verletzungsart des menschlichen Körpers dar. Bezüglich des Therapiekonzepts gab es in den letzten Jahren einige Veränderungen. Die konservative Therapie von Frakturen wurde weitestgehend von operativen Behandlungsverfahren verdrängt, da die langfristige Immobilisation bei konservativer Therapie zunehmend als nachteilig angesehen wird (1). Speziell die konservative Behandlung im Gips hat spezifische Nachteile, wie beispielsweise, dass keine Physiotherapie möglich ist, so dass in den ersten Wochen der Immobilisation eine erhebliche Atrophie der Wadenmuskulatur resultiert (1, 2). Pathare et al. zeigt, dass sich die Muskelkraft bei einer 4 – 6 wöchigen Ruhigstellung durch metabolische, neurologische und funktionelle Anpassungserscheinungen im Skelettmuskel um fast die Hälfte verringern kann (3). Nicht selten zieht die Immobilisation der unteren Extremitäten gerade bei älteren Patienten schwerwiegende Folgen wie Thrombosen, Embolien oder Dekubitus nach sich (4). Ein weiterer Nachteil besteht in der Tatsache, dass bei Anlage eines zirkulären Gipsverbandes keine Verbandswechsel und damit keine Wundkontrollen möglich sind.

Laut Stöckle ermöglichen technische Neuerungen jedoch zunehmend, sowohl bei operativer als auch bei der konservativen Behandlung, in vielen Bereichen die frühfunktionelle Therapie bei entsprechendem Patientenkomfort (1). So bieten beispielsweise viele der neuen Orthesen die Freigabe der Bewegung innerhalb eines bestimmten Bereiches. Schon 1963 hat die Arbeitsgemeinschaft für Osteosynthesefragen (AO) die frühfunktionelle Mobilisation neben einer schonenden Operation, anatomischen

Reposition und einer stabilen Fixation zu Grundprinzipien erklärt (5). Die frühe Mobilisation hat zum Ziel die Funktion der gesamten Bewegungskette wieder rechtzeitig in Gang zu bringen, die Muskulatur zu detonisieren und die Gleitvorgänge der umliegenden Gelenke zu verbessern. Die frühzeitige Mobilisierung führt somit nicht nur zu einer gesteigerten Patientenzufriedenheit, sondern auch zu einer Verringerung der durch die Immobilisation bedingte Thrombosen und Muskelatrophien (6-10). Auch Immobilisationsschäden des Gelenkknorpels und Versteifungen sollen durch die Frühmobilisation vermieden werden (11).

Zur Therapie kommen deshalb aus einer Vielzahl an Gründen seit ca. 20 Jahren, alternativ zur konventionellen Gipstherapie, vakuumstabilisierte Orthesen zum Einsatz. Wie aktuelle Untersuchungen zeigen, bietet das neue System eine dem Gips entsprechende Stabilität und erlaubt eine individuelle Bewegungsfreiheit (1, 7, 12). Thermann et al. und Viooreanu et al. zeigen, dass bei einem Großteil der mit Vakuumorthesen versorgten Patienten nach kürzerer Zeit deutlich bessere muskuläre und koordinative Ergebnisse zu erwarten sind als bei der immobilisierenden Gipsbehandlung (6, 7).

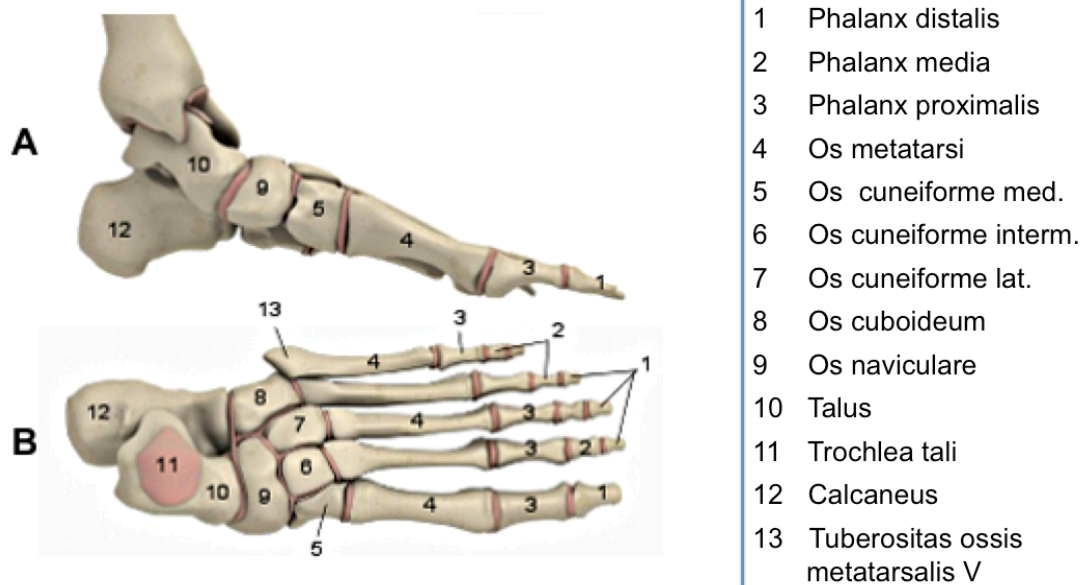
In Anbetracht der offensichtlichen Vorteile der Vakuumorthese finden sich allerdings wenige Informationen über die praktische Handhabung dieser Behandlungsalternative.

## **1.2 Anatomische Grundlagen**

Das Fußskelett wird anatomisch in die aus sieben Fußwurzelknochen bestehende Fußwurzel (Tarsus), den aus fünf Mittelfußknochen gebildeten Mittelfuß (Metatarsus) und den aus 14 Zehenknochen bestehenden Vorfuß (Antetarsus) unterteilt (Abb.1). Am größten Fußwurzelknochen, dem Calcaneus, setzt die Achillessehne an, die das

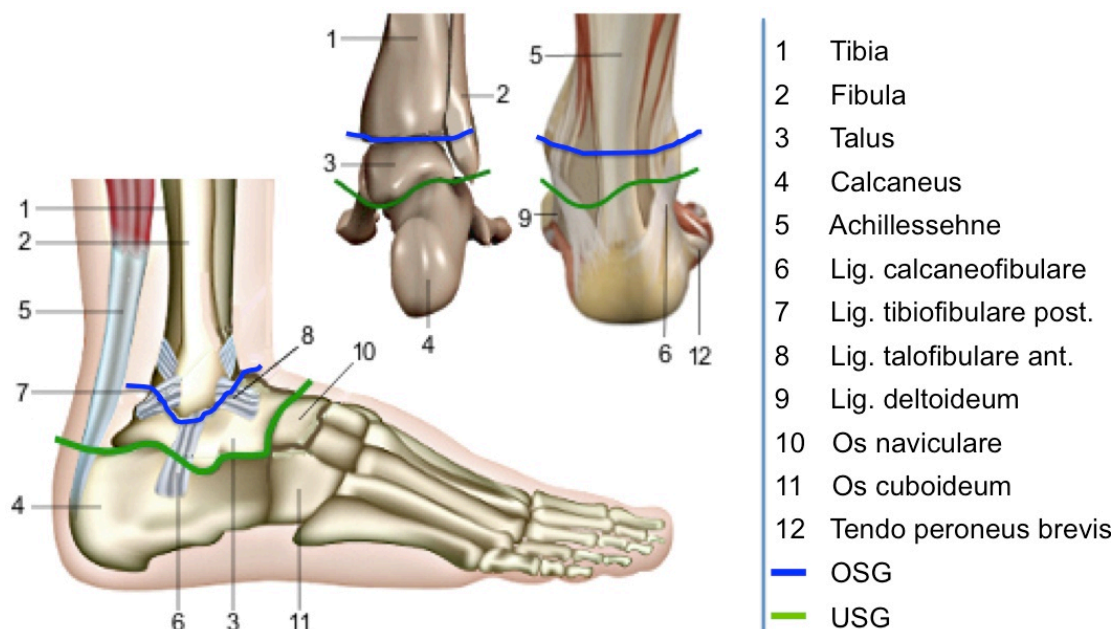


Fersenbein mit der Wadenmuskulatur verbindet. Sie stellt mit 6-11 mm Durchmesser und einer Länge von 8-12 cm die stärkste Sehne des menschlichen Körpers dar (13). Die Außen- und Innenknöchel zählen anatomisch gesehen nicht zum Fuß sondern zum Schien- und Wadenbein. Da sie aber zusammen mit dem Sprungbein (Talus) einen Bestandteil des oberen Sprunggelenks (OSG) darstellen, werden sie trotzdem dem Fuß zugeordnet (Abb.2). Für die Stabilität des oberen Sprunggelenks sorgen zum einen die spezielle Konfiguration der Knochen, zum anderen der straffe, umschließende Bandapparat. Dabei bilden Tibia und Fibula eine Knöchelgabel, die die Gelenkflächen des Talus zangenartig umfassen. Umgeben von einem kräftigen Bandapparat, bestehend aus den Außenbändern (Ligg. collateralia laterale), Innenbändern (Ligg. collateralia mediale) und den Syndesmosenbändern der Malleolengabel, kann das obere Sprunggelenk nur Streck- und Beugebewegung durchführen, wobei die Bewegungsachse schräg durch die Sprunggelenksgabel und Sprungbein verläuft. Das untere Sprunggelenk setzt sich aus den artikulierenden Flächen des Talus und des Fersenbeins (Calcaneus) zusammen und wird ebenfalls durch ein Zwischenknochenband (Lig. talocalcaneum interosseum) stabilisiert (Abb.2). Dieses unterteilt das Gelenk in eine hintere und eine vordere Kammer. Mit dem unteren Sprunggelenk ist das Heben der äußeren Fußkante (Pronation) und der inneren Fußkante (Supination) möglich. Da es das gesamte Körpergewicht aufnehmen muss, wird das Sprunggelenk bereits im Stehen mit enormen Kräften belastet, die sich beim Gehen noch weiter erhöhen. Es ist damit eines der am stärksten belasteten Gelenke des Körpers.



**Abb. 1:** Abbildung des linken Fußskeletts von medial (A) und dorsal (B)

(Quelle: ©Sebastian Kaulitzki – Fotolia.com)



**Abb. 2:** Abbildung des oberen und unteren Sprunggelenks des rechten Fußes

(Quelle: ©Bilderzweig – Fotolia.com)

### **1.3 Einsatzgebiet von Vakuumorthesen an Fuß und Sprunggelenk**

Die Vakuumorthese kommt mittlerweile bei unterschiedlichen Verletzungen im Fuß- und Sprunggelenksbereich zum Einsatz. Die Hauptindikationen sind unter anderem Sprunggelenks- (58% in 2013), Metatarsal- (12% in 2013), oder Calcaneusfrakturen sowie Achillessehnenrupturen. Der häufigste Frakturtyp der unteren Extremität beim Erwachsenen stellt die Sprunggelenksfraktur dar. Eine solche Verletzung ist meistens die Folge von Sportverletzungen mit Verdrehen oder Umknicken des Knöchels, oder aber des Ausrutschens beim normalen Gehen, beispielsweise auf rutschigem Untergrund wie Glatteis. Frakturen des OSG können durch eine Luxation des Gelenks entstehen, was bedeutet, dass der knöcherne Anteil aus der gelenkigen Verbindung gelöst wird und so zu einer Fraktur der Gelenkpartner führt. Oftmals geht eine Sprunggelenksfraktur mit einer Begleitverletzung der umliegenden Bänder einher, gelegentlich auch mit Verletzungen des Gelenkknorpels (14).

Im deutschsprachigen Raum findet die von Weber aufgegriffene und modifizierte, dreigliedrige Klassifikation nach Danis die sich an der Höhe der Fibulafraktur und deren Bezug zur Syndesmose orientiert, häufige Verwendung (Tab.1)(15). Prinzipiell ist der Schaden an der tibiofibularen Verbindung um so größer, je höher die Fraktur liegt, und um so stärker ausgeprägt ist die Instabilität im oberen Sprunggelenk. Die Klassifikation der AO Foundation für Sprunggelenksverletzungen stellt lediglich eine Erweiterung der Danis-Weber-Einteilung um zwei Untergruppen dar, die sich nach der Schwere der Begleitverletzungen richten (Anhang 7.1).

Je nach Art der Verletzung stehen zur Behandlung einer Fraktur des Sprunggelenks verschiedene Möglichkeiten zur Verfügung. Eine Luxation des Gelenks sollte schnellstmöglich reponiert und anschließend bis zur Operation mit einer Schiene versorgt

werden, um den Druck auf die umliegenden Weichteile zu minimieren. Bei nicht dislozierten isolierten und nicht dislozierten distalen Innenknöchelbrüchen und nicht dislozierten Fibulafrakturen unterhalb der Syndesmose (Weber-A-Frakturen) mit stabiler Gelenkführung kann man eine konservative Versorgung durch eine Stabilisierung mit einer Vakuumorthese oder einem Gipsverband in Betracht ziehen. Bei Frakturen mit verschobenen Frakturfragmenten und Beteiligung der Syndesmosen (Weber-B- und Weber-C-Frakturen) ist eine operative Behandlung mit einer Osteosynthese und eventueller Bandstabilisierung unumgänglich, um das Gelenk in seiner Funktion wieder herzustellen (Tab.1) (16).

**Tab. 1:** Klassifikation der Außenknöchelfrakturen nach Danis-Weber

(Quelle: Die Verletzungen des oberen Sprunggelenkes – Weber, B.G.; Bern, Huber: 1972)

A	Malleolarfraktur mit Fibulaläsion distal der Syndesmose (Ohne Verletzung derselben, Sonderfall: Fibulare Bandruptur)
B	Malleolarfraktur mit Fibulaläsion in der Höhe der Syndesmose (mit möglicher Läsion der Syndesmose)
C	Malleolarfraktur mit Fibulaläsion proximal der Syndesmose (Syndesmose immer verletzt, Membrana interossea je nach Frakturhöhe)

Ein Drittel aller Fußfrakturen sind Metatarsalfrakturen, das heißt, dass mindestens einer der 5 Mittelfußknochen gebrochen ist. Diese Art der Verletzung entsteht oft durch herabfallende Gegenstände auf den Mittelfuß oder durch Umknickverletzungen.

Seltener treten durch Überanstrengung sogenannte Ermüdungsbrüche auf. Häufig ist dabei der Metatarsale V betroffen (17, 18). Bei einer Verletzung durch Umknicken des Fußes kann es zur Ruptur der Peronealsehne kommen. Die Peronealsehne verläuft entlang des Unterschenkels über den Außenknöchel und inseriert an einem Vorsprung des 5. Mittelfußknochens, der Tuberositas ossis metatarsalis V (Abb.1). Sie stabilisiert den seitlichen Fuß und verhindert das Einwärtsknicken. Ein zu starker Zug der Sehne z.B. bei forcierter Supination des Fußes, kann zu einem knöchernen Ausriss (Avulsionsfraktur) an der Basis des Os metatarsale V führen.

Ob operativ oder konventionell behandelt, kann die notwendige Ruhigstellung mit einer Vakuumorthese erfolgen, die bei der typisch starken Schwellung des Weichgewebes bei dieser Frakturart problemlos an den individuellen Schwellungsgrad angepasst werden kann (19).

Obwohl Achillessehnenrupturen eher zu den selteneren Verletzungen des Menschen zählen, ist die Fallzahl durch moderne Freizeitsportarten, Übergewicht oder medikamentenbedingte Vorschädigungen in der westlichen Welt stark steigend. Noch 1989 ist eine Inzidenz von 4500 Fällen pro Jahr aufgeführt, aktuell rechnet man mit über 20000 Fällen pro Jahr in Deutschland (20). Diese Art der Verletzung tritt vor allem im Erwachsenenalter zwischen dem 3. und 5. Lebensjahrzent auf. In 75% der Fälle ist eine Sportverletzung Auslöser für eine Sehnenruptur. Entzündungen und die Einnahme von Kortison, Immunsuppressiva oder Antibiotika wie Ciprofloxacin erhöhen das Risiko für eine Sehnenruptur und auch der Heilungsprozess kann bei diesen Patienten eingeschränkt verlaufen (21, 22).

Laut Therman et al. geht der Trend bei der Behandlung der akuten Achillessehnenruptur bei entsprechendem sonographischen Befund mit guter Adaption der Sehnenränder in

Richtung konservativ-funktionell oder in Richtung minimalinvasiver operativ-funktioneller Therapie (6). Die „klassische“ Methode mit offener oder gedeckter Naht und immobilisierender Gipsbehandlung wird immer seltener angewendet. Er beschreibt bei kompletter Adaptation der Sehnenenden bezüglich der Sehnenheilung keinen statistischen Unterschied der operativen Behandlung gegenüber der konservativ-funktionellen (6). Auch Willits et al. beschreibt in einer neueren Studie, bei konservativer Therapie mit frühfunktionellem Therapieschema, gleiche Reruptur- und niedrigere Komplikationsraten als bei operativer Therapie (23). Die frühfunktionelle Therapie, sowohl nach konservativer als auch nach operativer Behandlung, ist also nicht mit einer erhöhten Rerupturrate in Verbindung zu bringen und ist mit subjektiv besseren Ergebnissen verbunden. Darüber hinaus lässt sich mit der funktionellen Therapie eine frühere Rückkehr zu Arbeit und Sport erreichen (24). Für die Realisierung verschiedenster Nachbehandlungsprotokolle, von unterschiedlich fixierten Spitzfußstellungen bis zur limitierten Freigabe des Bewegungsbereiches, wird die Vakuumorthese sehr häufig eingesetzt. Eine kontrollierte Freigabe im Gips ist nicht ohne Weiteres möglich. Die einfache Ein- und Verstellbarkeit der Bewegungsfreigaben im Sprunggelenk ist dem umständlichen Procedere des Umgipsens verschiedener Spitzfußstellungen daher deutlich überlegen.

Das physiologische Erscheinungsbild des Alterns wie zum Beispiel Rückbildung der Knochenspongiosa, verminderte Kraft in Hüfte und Knie oder eingeschränkter Gelenkbewegungsumfang können das Verletzungsrisiko erhöhen (25). Schon die Reduktion der allgemeinen Dynamik, insbesondere bei einfachen Bewegungsabläufen wie dem Vorbeugen, bringt eine deutliche Einschränkung im Alltag älterer Patienten mit sich. Weitere Faktoren, wie Behinderung des Sehens, zentrale oder periphere Paresen oder

Einnahme von Sedativa und Antidepressiva, lassen im Alter ein erhöhtes Sturzrisiko vorhersagen (26).

Gerade bei älteren Patienten steigt durch Osteoporose die Gefahr für Knochenbrüche um ein Vielfaches. Frauen erkranken vier- bis fünfmal häufiger an Osteoporose als Männer, und bis zur Menopause wird jede dritte Frau von einer osteoporosebedingten Fraktur betroffen sein (27). Die demographische Entwicklung der Bevölkerung mit dem Anstieg der durchschnittlichen Lebenserwartung wird in den kommenden Jahren zu einer weiteren Zunahme der Osteoporoseinzidenz führen (27). Aktuelle Studien stellen Osteosyntheseverfahren und Frühmobilisierung als Schlüssel für die Versorgung von Knochenbrüchen im Alter dar (10, 28). Partenheimer et al. beschreibt bei Patienten von über 50 Jahren neben einer sehr hohen Patientenzufriedenheit auch sehr gute Behandlungsergebnisse nach operativ versorgten Außenknöchelfrakturen mit frühfunktioneller Vollbelastung (10).

Zahlreiche Studien bestätigen der Vakuumorthese bei entsprechender Stabilität deutliche Vorteile wie bessere frühfunktionelle Ergebnisse, kürzere Arbeitsunfähigkeit und gesteigerter Patientenkomfort gegenüber der konservativen Gipstherapie (1, 6, 29). Die Möglichkeit, die Orthese zwischenzeitlich für Hygienemaßnahmen oder therapeutische Interventionen abzunehmen, stellt einerseits einen klaren Vorteil für den Patienten dar. Andererseits besteht die Gefahr, dass die Patienten die Orthese selbstständig nicht korrekt wiederanlegen was eine Reduktion der Stabilisierungswirkung mit sich führen kann. Ob Patienten allerdings tatsächlich in der Lage sind, den Anlegevorgang selbstständig und fehlerfrei zu wiederholen und ob auch insbesondere auch ältere Menschen mit der neuen Technologie zurechtkommen, wurde bisher noch nicht untersucht.

## 1.4 Fragestellung

Das Marketingkonzept der Vakuumorthesen-Hersteller zeigt in vielen Broschüren oftmals nur junge sportive Menschen, die allerdings nicht dem durchschnittlichen Alter des Patientenlientels entsprechen. Tatsächlich kommen über 60% der Vakuumorthesen bei Patienten im Alter von 50 bis 80 Jahren zum Einsatz (OPED GmbH, 2013). Der Gebrauch einer solchen Orthese setzt aber voraus, dass der Patient in der Lage ist, die Orthese selbstständig ab- und vor allem wieder anzulegen. Unklar ist bisher, ob auch ältere Menschen, die ebenfalls eine Zielgruppe der Vakuumorthesen darstellen, die Fähigkeit besitzen, eine solche Orthese wieder korrekt anzulegen.

Im Rahmen dieser Studie wurde nun untersucht, ob Patienten verschiedener Altersklassen nach einmaliger Einführung das Anlegen einer Vakuumorthese beherrschen. Da die Patienten in vielen Fällen die Vakuumorthese zu Hause erst nach einigen Tagen selbstständig an- und ablegen, wurde ebenfalls untersucht, ob die Testpersonen den Anlegevorgang auch noch nach einer Woche reproduzieren können.



## **2 Material und Methoden**

### **2.1 Untersuchte Vakuumorthese**

Für die Untersuchung wurde die einem Skistiefel ähnliche Vakuumorthese VACOPed® (P2, OPED GmbH, Valley, Deutschland) ausgewählt, die aus einer stabilen Kunststoffschale und einem sich selbst anpassenden, herausnehmbaren, mit Polystyrol-Granulat gefüllten Vakuumkissen besteht (Abb.3). Dieses ist mit einer waschbaren Frottierhülle bezogen, welche die Feuchtigkeitsleitung nach außen unterstützt. Das Kissen soll von dem Patienten selbst an- und abgelegt werden können. Durch die an der Kunststoffschale angebrachten Gurtbänder lässt sich die Orthese auf den individuellen Beinumfang einstellen. Mit Hilfe eines verstellbaren Adapters wird eine definierte prä- oder postoperative Dorsalextension und -flexion des oberen Sprunggelenks ermöglicht. Außerdem ist im Lieferumfang eine Vakuumpumpe enthalten, mit der der Anpassungsvorgang des Kissens beliebig oft wiederholt werden kann. Die Sohle, das Kissen und der Bezug sind als Einmalprodukte konzipiert. Die restlichen 42 Teile des Stützsystems werden um Ressourcen zu schonen nach Gebrauch zerlegt und wieder aufbereitet.



**Abb. 3:** Verwendetes Medizinprodukt VACOPed® (P2, OPED GmbH, Valley, Deutschland)  
(Quelle: OPED GmbH)

## 2.2 Studienprotokoll

In der Zeit von Juli 2011 bis Juli 2012 wurden in drei verschiedenen Altersgruppen jeweils 10 bis 12 männliche und weibliche Probanden untersucht.

In der ersten Probandengruppe wurden junge, agile Personen einer Radsportgruppe im Alter zwischen 23 und 40 Jahren eingeschlossen. Die Probanden der zweiten Gruppe waren Teilnehmer einer Koronarsportgruppe im Alter zwischen 39 und 80 Jahren und stellten eine Gruppe von Probanden dar, die trotz ihres fortgeschrittenen Alters noch sportlich aktiv sind. Für die dritte Gruppe wurden Probanden in einer Senioren-Wohnanlage rekrutiert, die selbstständig in ihrer eigenen Wohnung leben und ihren Alltag mehr oder weniger allein organisieren.

Die Teilnahme der Studie erfolgte freiwillig und bis auf Alter, Beruf, Geschlecht und Schuhgröße wurden keine persönlichen Daten erhoben. Alle Probanden wurden darüber aufgeklärt und gaben ihr Einverständnis, dass der Anlegevorgang und die Passung des Schuhs zu Studienzwecken kontrolliert und bewertet werden.

Im Vorfeld wurde eine Checkliste verfasst, mit Hilfe derer der Anlegevorgang nach subjektiven und objektiven Kriterien beurteilt wurde (Anhang 7.2). Der eigentliche Vorgang wurde, wie vom Hersteller angegeben, in 13 Teilschritte unterteilt. Zusammenfassend wurde für jeden Probanden und beide Versuchsdurchläufe ein dichotomes (Ja/Nein) Score-System erstellt, anhand dessen das Einhalten der einzelnen Teilschritte und deren Reihenfolge beurteilt wurde. Jeder Proband konnte hierbei mindestens 0 und maximal 13 Punkte erreichen. Nach 10-minütiger Tragedauer wurde nach jedem Anlegen überprüft, ob das Vakuum korrekt gezogen wurde, die Zug-Gurte ausreichend festgezogen wurden, die Ferse einen festen Sitz in der Orthese hatte, Druckstellen vorlagen und ob die Zehenbeweglichkeit, Sensibilität oder Rekapillarisation der untersuchten Person beeinträchtigt war.

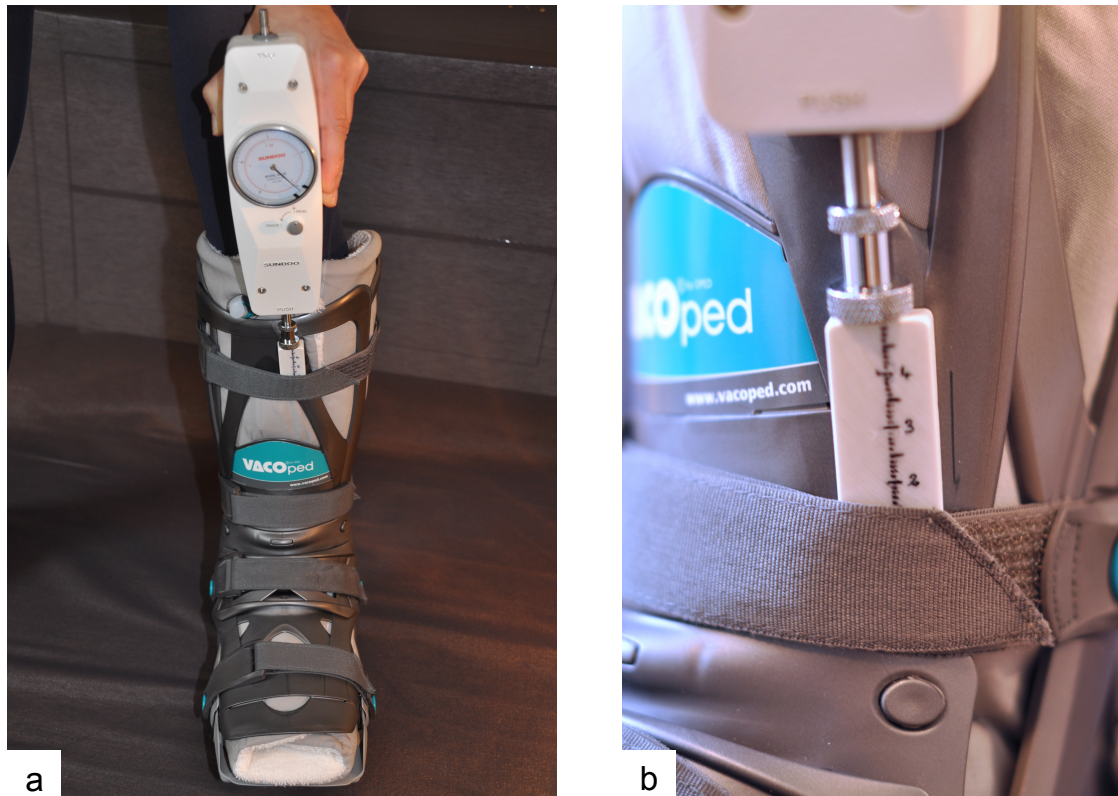
Abschließend wurde jeder Proband gebeten, eine subjektive Einschätzung über den Schwierigkeitsgrad des Anlegens sowie die Passung des Schuhs abzugeben und gefragt, ob er die Orthese nach eigener Einschätzung richtig oder falsch angelegt hatte. Um zu beantworten, ob die Güte des Anlegens des Stiefels und die Straffung der Gurte einen Einfluss auf die Beweglichkeit im Sprunggelenk haben, wurde bei dem Probanden durch den Untersucher bei angehobener Ferse der vertikale Abstand von Ferse und Orthesensohle durch das Einbringen eines oder mehrere Finger überprüft. Außerdem wurde die Testperson in Bezug auf ihre subjektive Einschätzung befragt. Auch die seitliche Beweglichkeit der Ferse wurde anhand der Einschätzung durch den Probanden

und die digitale sowie visuelle Kontrolle durch den Untersucher geprüft.

Zudem wurden vor Versuchsbeginn anhand einer Testgruppe Normwerte für die notwendigen Festigkeitswerte der Zug-Gurte ermittelt, die für eine ausreichende Stabilität erforderlich sind. Als Probanden für diese Normgruppe wurden dabei Mitarbeiter der Herstellerfirma (OPED GmbH, Valley, Deutschland) herangezogen, die als Fachpersonal unter anderem auch für die Einweisung in den Anlegevorgang der Vakuumorthesen zuständig sind.

Zur Ermittlung der Gurtspannung wurde aus methodischen Gründen ein skalierter, rigider Kunststoffkeil mittels eines Druckkraftmessgerätes (Analog Push Pull Gauge SN-50, Sundoo Instruments, Zhejiang, China) mit einer definierten Kraft von 20 Newton zwischen Gurt und Stiefel geschoben (Abb. 4a und 4b). Die Eindringtiefe des Keils repräsentiert somit die Straffheit der Gurte. Die Einschubposition wurde vorher an jedem der vier Gurte am Stiefel markiert und auf die anderen Orthesen übertragen.

Die Probanden erhielten vor dem ersten Versuchsdurchlauf in Gruppen von 3 bis 4 Personen eine nach den Herstellerangaben gerichtete, standardisierte Einführung in den Anlegevorgang der Orthese. Um für alle Probanden die gleichen Bedingungen zu schaffen, fand die Versuchsdurchführung anschließend mit jeder Testperson einzeln und räumlich getrennt von den anderen statt. Die Einweisung der verschiedenen Altersgruppen und die Kontrolle der einzelnen Teilnehmer wurden von derselben Person durchgeführt. Die Probanden erhielten nach dem Messdurchgang von Seiten des Untersuchers keine Rückmeldung bezüglich der Güte ihres Anlegevorgangs. Um die korrekte Anlage der Orthese auch im zeitlichen Verlauf bewerten zu können, wurde nach ein bis zwei Wochen der zweite Versuchsdurchlauf durchgeführt, bei dem jeder Teilnehmer erneut, ohne vorherige Einweisung die Vakuumorthese anlegen musste.



**Abb. 4a und 4b:** Messung der Gurtspannung mittels Kunststoffkeil und Druckkraftmessgerät

## 2.3 Auswertung

Um festzustellen, ob ein Zusammenhang zwischen dem Alter, der Gruppenzugehörigkeit und der jeweiligen Gurtfestigkeit besteht, wurde ein multiples Regressionsmodell erstellt. Auch die erhobenen Scorewerte wurden mittels multipler Regression auf einen Zusammenhang zwischen Alter und Gruppenzugehörigkeit untersucht.

Bei normalverteilten Daten wurde der t-Test angewandt. Um die Messergebnisse bezüglich der Gurtfestigkeit und der Scorewerte des ersten und zweiten Versuchsdurchgangs im zeitlichen Verlauf zu vergleichen, wurde der nichtparametrische Wilcoxon-Vorzeichen-Rangtest für verbundene Stichproben durchgeführt.

Die graphische Darstellung erfolgte unter anderem in Form von Kastendiagrammen (Box-Plots). Die Boxhöhe entspricht dem mittleren 50%-Quartil. Das obere und untere 25%-Quartil wird durch die Whisker begrenzt.

Um die Eignung des erstellten Regressionsmodells zu bewerten, wurde das Bestimmtheitsmaß ( $R^2$ ) ermittelt. Dieses ist ein Maß für die Variabilität der Y-Werte in einem statistischen Modell und damit ebenfalls ein Maß für die Güte der Anpassung der Regression.

Die statistische Auswertung erfolgte mit dem Softwareprogramm Statistical Product and Service Solutions (SPSS Inc., Version 21, IBM, Chicago, USA). Bei den statistischen Berechnungen der Variablen wurde das Ergebnis bei einem p-Wert von  $< 0,05$  als signifikant gewertet.

## 3 Ergebnisse

### 3.1 Probandencharakteristik

Im Zeitraum von Juli 2011 bis Juli 2012 wurden insgesamt 44 erwachsene Personen als teilnehmende Probanden in die Studie eingeschlossen. Einer Versuchsperson aus der Sportgruppe war es aus terminlichen Gründen nicht möglich, an der 2. Messung teilzunehmen und wurde daher komplett von der Studie ausgeschlossen. 2 von 10 Teilnehmern der Seniorengruppe war es beim zweiten Versuchsdurchlauf aufgrund mangelnder Beweglichkeit nicht möglich, sich zum Schließen der Klettgurte zu bücken, so dass der Messdurchgang vorzeitig abgebrochen werden musste. Es nahm die gleiche Anzahl männlicher und weiblicher Testpersonen teil.

In Tabelle 2 sind die Größe der jeweiligen Gruppen und das dazugehörige mittlere Alter dargestellt. Das durchschnittliche Alter der Sportgruppe betrug ähnlich der Normgruppe 31 Jahre. Die Probanden der Seniorengruppe waren im Durchschnitt 82 Jahre alt. Das mittlere Alter der Koronarsportgruppe lag bei 59 Jahren.

**Tab. 2:** Altersverteilung innerhalb der Probandengruppen

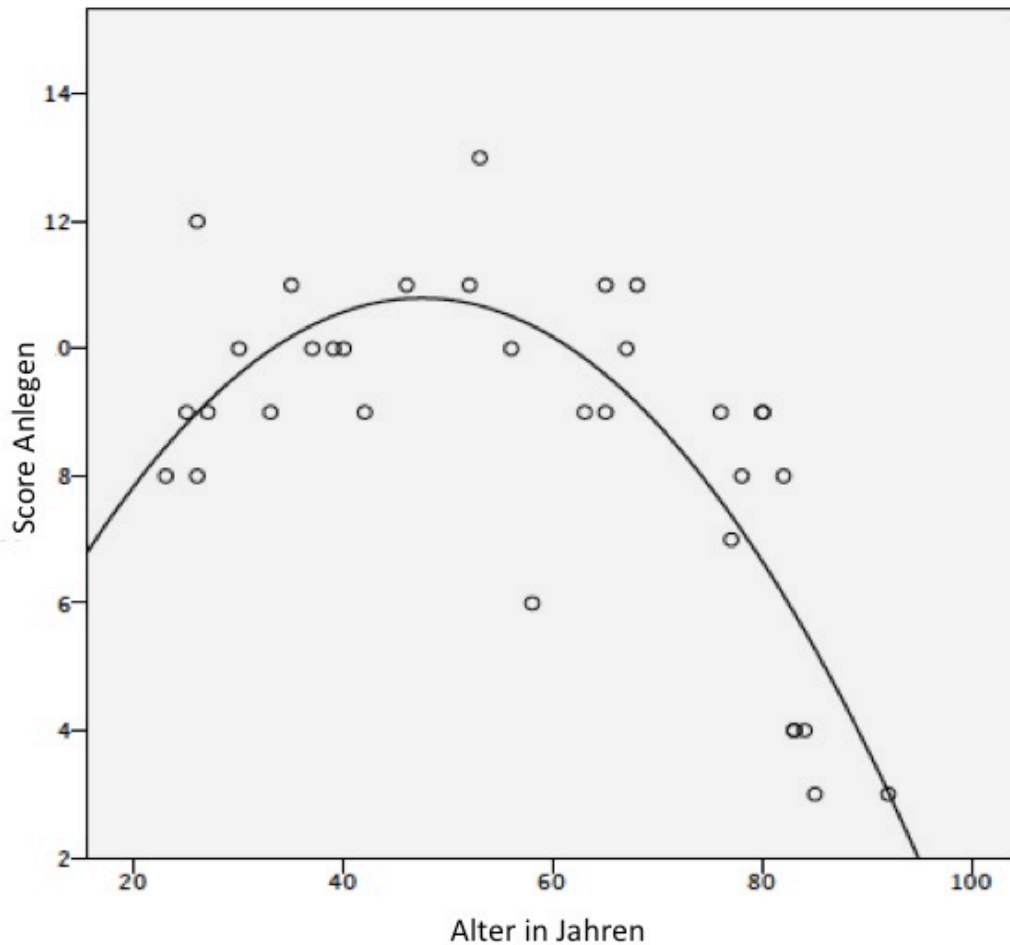
Probandengruppe	MW (Jahre)	n	SD
Sportgruppe	31,3	11	6,5
Seniorengruppe	82,0	10	4,7
Koronarsportgruppe	59,3	12	11,0
Normgruppe	32,6	11	12,1
Insgesamt	50,8	44	22,6

### 3.2 Scorewerte

Bezüglich der Güte des korrekten Anlegens der Orthese ergaben sich bei der Analyse der Scorewerte deutliche Unterschiede bei den verschiedenen Testpersonen. Es wurden minimal 3 und maximal 13 Scorepunkte erreicht. Sowohl ältere Patienten als auch die jüngsten Probanden erreichten niedrigere Punktwerte beim Anlegevorgang des Stiefels (Abb.5). Das Regressionsmodell zeigt eine gute Varianzaufklärung durch den Zusammenhang zwischen dem Alter der Probanden und den erreichten Scorewerte ( $R^2=0,622$ ;  $p=0,001$ ), eine Hinzunahme der Probandengruppe verbessert das Modell nicht. Durchschnittlich erreichte die Sportgruppe einen Scorewert von 9,6 ( $\pm 1,2$ ), die Koronarsportgruppe einen von 10,0 ( $\pm 1,7$ ) und die Seniorengruppe einen Wert von 5,9 ( $\pm 2,5$ ) Punkten. Es wurde also ein signifikanter Zusammenhang zwischen Patientenalter und Sorgfalt beim Anlegen gezeigt. Die sportliche Aktivität, also die Gruppenzugehörigkeit, hatte hierauf dagegen keinen Einfluss.

Um die Verteilung der Scorewerte bei den zwei unterschiedlichen Messdurchgängen im zeitlichen Verlauf zu vergleichen, wurde der nichtparametrische Wilcoxon-Vorzeichen-Rangtest für verbundene Stichproben durchgeführt. Die Irrtumswahrscheinlichkeit wurde auf  $p<0,05$  festgelegt. Der p-Wert lag bei dem Vergleich der Scorewerte von erster und zweiter Messung über dem Signifikanzniveau von 0,05 ( $p=0,539$ ). Daraus lässt sich schließen, dass bei dieser Untersuchung kein statistischer Unterschied zwischen den Scorewerten der beiden Messdurchgänge besteht und die Probanden bei dem zweiten Versuchsdurchlauf nach ein bis zwei Wochen ähnlich gute bzw. schlechte Ergebnisse bezüglich der Scorewerte erreichten.

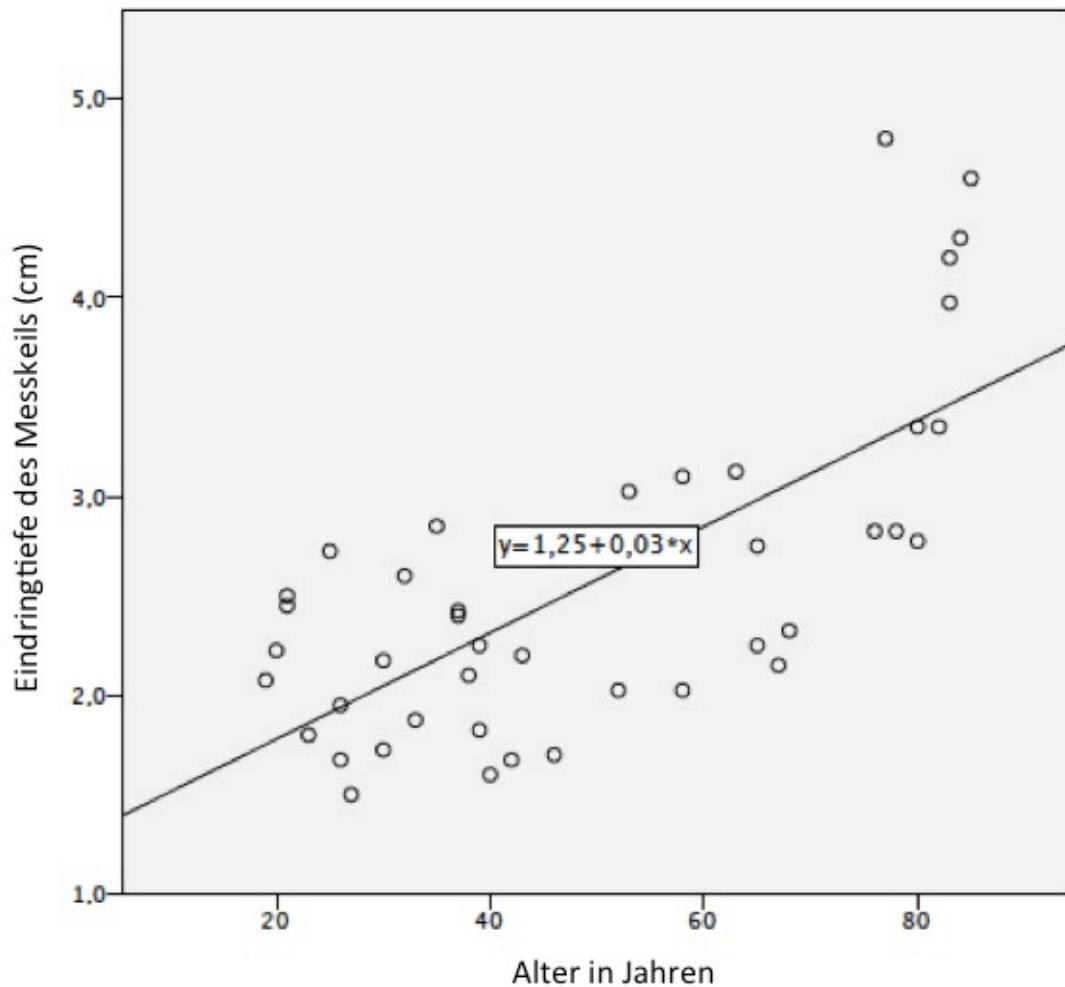




**Abb. 5:** Erreichte Scorewerte für das Anlegen der Orthese, aufgetragen gegen das Patientenalter

### 3.3 Gurtfestigkeit

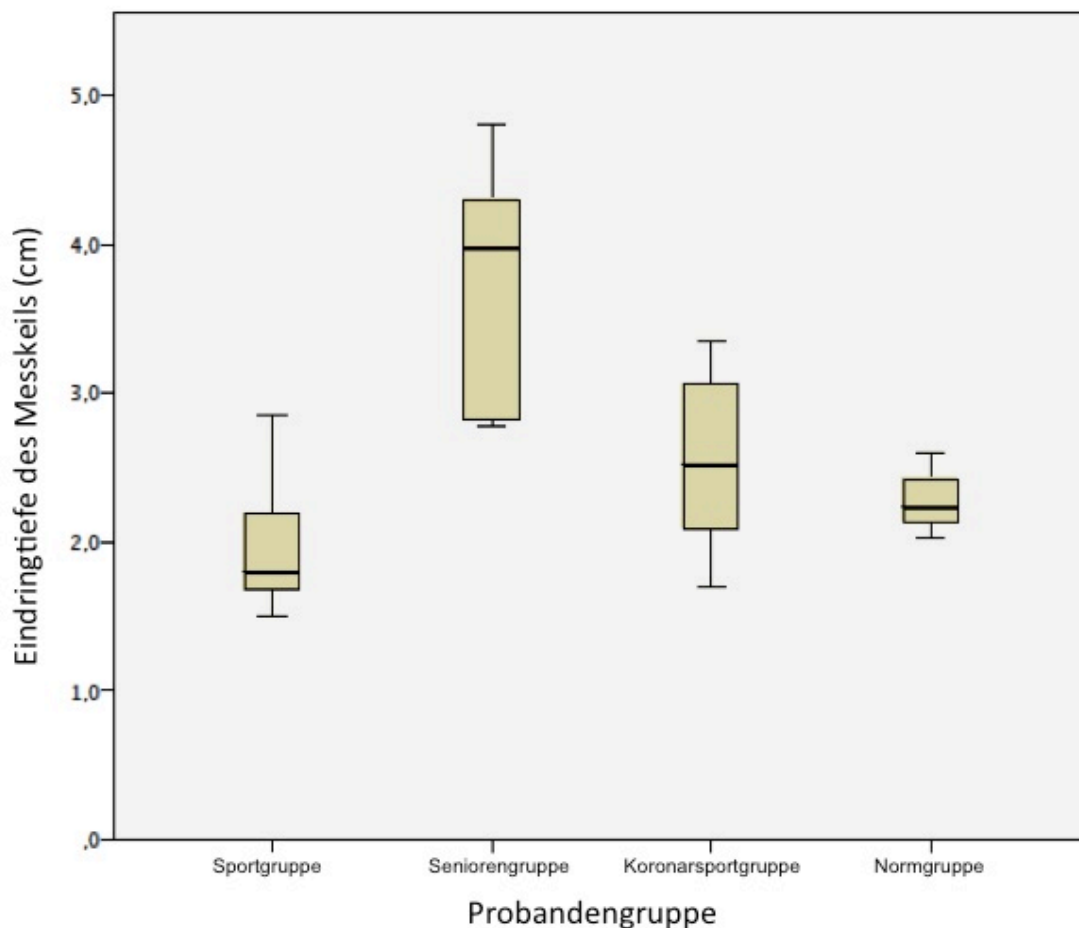
Bei der Analyse der Gurtfestigkeit ließ sich mittels eines Regressionsmodells ein linearer Zusammenhang zwischen dem Alter und der angelegten Gurtspannung erkennen. Der Messkeil ließ sich mit zunehmendem Alter weiter einbringen (Abb.6), was bedeutet, dass ältere Probanden die Orthese signifikant mit einer geringeren Gurtspannung anlegten ( $R^2=0,608$ ,  $p=0,016$ ).



**Abb.6:** Linearer Zusammenhang zwischen der durchschnittlichen Eindringtiefe des Messkeils und dem Alter ( $p=0,016$ ). Für die ermittelten Werte ist die zugehörige, signifikante Regressionsgerade für die Altersabhängigkeit eingetragen.

Die Frage, ob die erkennbaren Unterschiede der einzelnen Probandengruppen lediglich auf das Alter, oder auch auf das unterschiedliche sportliche Aktivitätsniveau zurückzuführen ist, wurde ebenfalls mittels Regressionsanalyse beantwortet. Bei der Normgruppe wurde eine durchschnittliche Eindringtiefe des Keils von 2,27 cm ( $\pm 0,19$ )

gemessen. Die Sportgruppe erreichte eine Eindringtiefe von 1,98 cm ( $\pm 0,47$ ), die Koronarsportgruppe von 2,53 cm ( $\pm 0,55$ ) und die Seniorengruppe von 3,74 cm ( $\pm 0,81$ ). Wie in Abbildung 7 ersichtlich, ließ sich damit zusätzlich nachweisen, dass eine signifikant schlechtere Gurtspannung bei den Probanden der Seniorengruppe vorlag ( $p=0,003$ ).

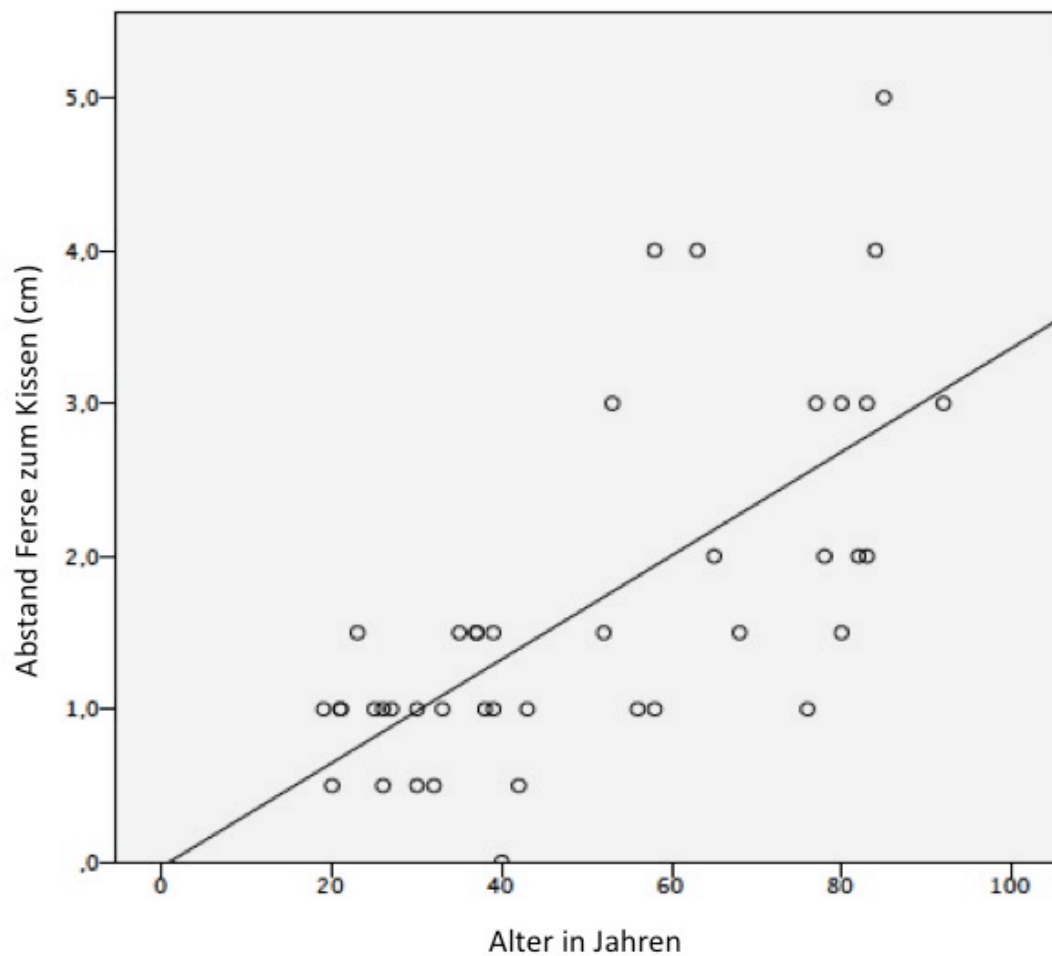


**Abb. 7:** Durchschnittliche Eindringtiefe des Messkeils. Der Messkeil ließ sich bei den Personen der Seniorengruppe vergleichsweise am weitesten einbringen ( $p=0,003$ )

Um die Verteilung der Gurtfestigkeiten bei den zwei unterschiedlichen Versuchsdurchläufen im zeitlichen Verlauf zu vergleichen, wurde ebenfalls der nichtparametrische Wilcoxon-Vorzeichen-Rangtest für verbundene Stichproben durchgeführt. Bei dem Vergleich der Gurtspannungswerte lag der p-Wert bei allen vier Gurten deutlich über dem Signifikanzniveau von 0,05 ( $p > 0,866$ ). Es wird also davon ausgegangen, dass kein statistischer Unterschied zwischen den Gurtfestigkeiten der ersten und der zweiten Messung besteht und die Probanden die Orthese nach ein bis zwei Wochen ähnlich gut bzw. schlecht im Vergleich zum ersten Versuchsdurchlauf anlegten.

### **3.4 Fixation der Ferse**

Zur Beurteilung des Mobilitätsgrades im Sprunggelenk bei angelegter Orthese wurde die seitliche und vertikale Beweglichkeit der Ferse analysiert. Die Auswertung zeigt, dass die Ferse vertikal mit zunehmendem Alter schlechter fixiert worden ist ( $p = 0,001$ ) (Abb.8). Die Regressionsanalyse zeigte den signifikanten Zusammenhang mit dem Alter, jedoch nicht mit einer der Patientengruppen, also dem Aktivitätsgrad der Probanden.



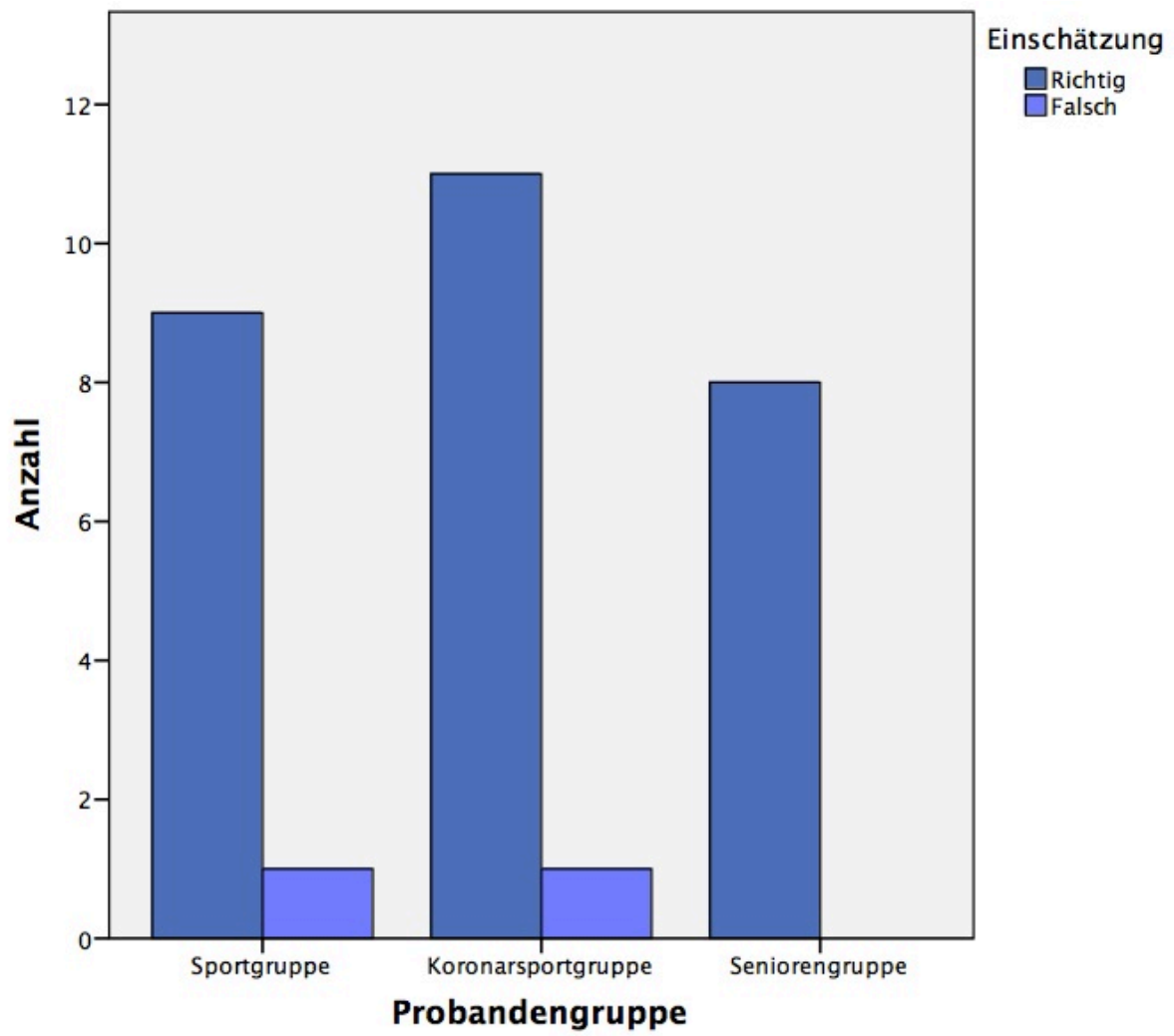
**Abb. 8:** Linearer Zusammenhang zwischen Alter und vertikaler Fersenbeweglichkeit ( $p=0,001$ ). Für die ermittelten Werte ist die zugehörige, signifikante Regressionsgerade für die Altersabhängigkeit eingetragen.

Auch die dichotom klassifizierte seitliche Beweglichkeit war insbesondere bei den Senioren signifikant häufiger vorhanden: bei 9 von 10 war in dieser Gruppe die Ferse nach lateral nicht sicher fixiert. In der Sportgruppe traf dies nur bei 4 von 11 Testpersonen, in der Koronarsportgruppe nur bei 3 von 11 Testpersonen zu. Die Regressionsanalyse zeigt hinsichtlich des Alters einen signifikanten Einfluss auf die

seitliche Beweglichkeit ( $p=0,01$ ). Die Ferse ist also auch seitlich mit zunehmenden Alter schlechter fixiert worden.

### **3.5 Subjektive Einschätzung der Probanden**

Die Ergebnisse der Analyse der subjektiven Einschätzung der Probanden, ob diese die Orthese im Nachhinein richtig oder falsch angelegt haben, sind in Abbildung 9 dargestellt. Die Auswertung zeigt, dass alle 8 befragten Probanden der Seniorengruppe das Anlegen des Stiefels als korrekt empfanden. In der Sportgruppe war dies bei 9 von 10 und in der Koronarsportgruppe bei 11 von 12 der Fall.



**Abb. 9:** Subjektive Einschätzung der Teilnehmer nach Probandengruppen

## **4 Diskussion**

### **4.1 Studienergebnisse**

In der vorliegenden Untersuchung ließ sich nachweisen, dass die diversen gemessenen Werte zur Anpassung des Stiefels erheblich mit dem Alter und zum Teil auch mit der Gruppenzugehörigkeit der Probanden in Zusammenhang stehen.

Bei Betrachtung der erhobenen Scorewerte, die als Korrelat für das Einhalten der vorgegebenen Teilschritte sowie deren Reihenfolge beim Anlegevorgang dienen, wird deutlich, dass sowohl die älteren als auch die jüngsten Probanden schlechtere Werte erreichten. Der Aktivitätsgrad, also die Gruppenzugehörigkeit der Teilnehmer, ist jedoch durch die statistische Auswertung mit der Güte des Anlegevorgangs (Scorewert) in keinen genauen Zusammenhang zu bringen und steht somit nicht in direktem Zusammenhang mit der Sorgfalt beim Anlegen.

Andere Ergebnisse erhält man bei der Analyse der Gurtspannungswerte. Die Untersuchung zeigt, dass die Festigkeitswerte der Gurte in einem linearen Zusammenhang mit dem Alter der Teilnehmer stehen und die Gurtspannung mit höherem Alter abnimmt. Im Gegensatz zu den Scorewerten stehen die Festigkeitswerte der Gurte auch mit dem Aktivitätsgrad der Probanden in einem Zusammenhang. Im Vergleich zu der Normgruppe erreicht die Sportgruppe ähnliche Werte der Gurtspannung. Die Koronarsportgruppe erzielt dagegen etwas niedrigere Werte. Einzig bei der Seniorengruppe wurde eine signifikant niedrigere Gurtspannung nachgewiesen.

Das weniger sorgfältige Anlegen der Orthese entsprechend den Herstellerangaben betraf bei den jüngeren Probanden mit niedrigeren Scorewerten also nicht das Festzurren der Klettgurte und führte damit nicht zu einem schlechteren Sitz der Orthese.



Um zu beantworten, ob die Güte des Anlegens des Stiefels und die Straffung der Gurte einen Einfluss auf die Mobilität im Sprunggelenk haben, wurde die seitliche und die vertikale Beweglichkeit der Ferse ausgewertet. Die Regressionsanalyse zeigt, dass die Ferse mit steigendem Alter schlechter fixiert worden ist. Ein signifikanter Zusammenhang der vertikalen Beweglichkeit mit einer Probandengruppe ist allerdings nicht zu erkennen.

Bezüglich der dichotom klassifizierten seitlichen Beweglichkeit lässt sich mittels Regressionsanalyse feststellen, dass diese bei den älteren Probanden signifikant häufiger vorlag als bei den jüngeren.

Die seitliche Beweglichkeit trat ebenfalls speziell in der Seniorengruppe besonders häufig auf. In 9 von 10 Fällen war die Ferse nach lateral nicht sicher fixiert. In der Koronarsportgruppe war dies bei 3 von 11 Teilnehmern der Fall, in der Sportgruppe bei 4 von 11.

Die Auswertung der Ergebnisse zeigt, dass junge Probanden ähnlich schlechte Scorewerte wie die älteren Teilnehmer erzielen aber trotzdem, wie die Analyse der Fixation der Ferse und der Gurtspannung zeigt, einen guten Sitz der Orthese erreichen. Das Einhalten der vom Hersteller empfohlenen Teilschritte des Anlegevorgangs soll zwar zu einem perfekten Sitz der Orthese führen, allerdings ist es trotz Überspringen oder Änderung der Reihenfolge der Schritte für jüngere Probanden möglich, eine gute Passung des Stiefels zu erzielen.

Das Ergebnis lässt darauf schließen, dass der Scorewert, dem die vom Hersteller empfohlenen Schritte zugrunde liegen, nicht in jedem Fall für eine qualitative Beurteilung der Passung der Orthese geeignet ist. Wahrscheinlich sind jüngere Teilnehmer eher mit orthesenähnlichen Sportgeräten wie einem Skistiefel vertraut und legen den Vacoped® daher intuitiv passgenauer an.

Die schlechteren Ergebnisse der älteren Probanden sind unter anderem durch die reduzierten manuellen Fähigkeiten und die eingeschränkte Beweglichkeit begründet. Trotz hoher Motivation seitens der Teilnehmer fehlte einem Großteil der Probanden dieser Gruppe zum einen die Motorik um die Gurtschnallen zu greifen bzw. zu schließen und zum anderen die Mobilität um sich zu bücken. 2 Probanden konnten aufgrund mangelnder Sehkraft die Ösen für die Klettgurte nicht finden und die Orthese dadurch nicht korrekt fixieren. Schon Rantanen et al. beobachtet im Alter eine Verminderung der allgemeinen Kraft, die mit einer Einschränkung der Kraft beim Faustschluss korreliert (30).

Die Auswertung der Ergebnisse lässt erkennen, dass nicht nur das Alter, sondern auch der Aktivitätsgrad mit der Güte des Anlegeprozesses in Zusammenhang stehen. Sportlich aktivere Probanden erreichten im Vergleich zu nichtaktiven hinsichtlich der Gurtfestigkeit höhere Werte und schnitten auch bei der Fixierung der Ferse besser ab.

Zu beachten ist, dass der sportliche Aktivitätsgrad eng an das Alter geknüpft ist. Laut Bundes-Gesundheitssurvey trieben die 18- bis 19-jährigen Männer zu 76,2 % und die Frauen dieser Altersgruppe zu 59 % wenigstens eine Stunde Sport pro Woche. In den Altersgruppen der 60 bis 69-Jährigen lag der Anteil der sportlich Aktiven dann bei 33,3 % (Männer) und 24,4 % (Frauen). Die 70- bis 79-Jährigen erreichten nur noch eine Aktivitätsquote von 17,9 % der Männern und 17,4 % der Frauen (31). Ein Zusammenhang zwischen dem Alter und der sportlichen Aktivität ist hierdurch erklärbar. Der Sportwissenschaftler Christoph Breuer erkennt bei der Auswertung von Daten einer aktuellen Studie des sozio-ökonomischen Panels (SOEP), dass die Quote der sportlich aktiven Älteren deutlich geringer ist als die der Jugendlichen, da die heutigen Alten schon in ihrer Jugend weniger Sport getrieben haben (32).

Die Selbsteinschätzung der Probanden betreffend, stimmte vor allem bei den älteren Versuchsteilnehmern das objektive Empfinden nicht mit dem tatsächlichen Testergebnis überein. Alle 8 befragten Teilnehmer der Seniorengruppe schätzten ihre Anlage der Orthese als korrekt ein, obwohl sie bei der Analyse der Gurtfestigkeiten, der Fixation der Ferse und der Scorewerte im Vergleich zu den jüngeren Probanden deutlich schlechtere Resultate erzielten und ein ausreichend fester Sitz fraglich war. Zu erklären ist dies eventuell durch die altersbedingte Reduktion der Reaktionsfähigkeit auf sensorische Reize und darüber hinaus könnte auch das Urteilsvermögen bezüglich möglicher Druckstellen aufgrund der Erhöhung der Schmerzschwelle und der Schmerzwahrnehmung im Alter eingeschränkt sein (26).

Die Analyse des statistischen Vergleichs des ersten und zweiten Versuchsdurchlaufs zeigt, dass die Probanden sowohl bei den Scorewerten als auch bei der Gurtstraffheit bei beiden Messdurchgängen ähnliche Ergebnisse erzielten. Die Auswertung lässt darauf schließen, dass Patienten, die in der Lage sind die Orthese nach einmaliger Einführung anzulegen, den Anlegevorgang auch noch nach ein bis zwei Wochen reproduzieren können. Die Teilnehmer, die schon beim ersten Versuchsdurchlauf beim Anlegen des Stiefels schlecht abschnitten, erzielten wie zu erwarten auch beim zweiten Messdurchgang keine besseren Ergebnisse. Dies traf besonders auf die Probanden fortgeschrittenen Alters zu. Eine Aussage hinsichtlich der Reproduzierbarkeit bei diesen Teilnehmern ist daher nicht zu treffen. Beachtenswert ist jedoch die Tatsache, dass im Alter insbesondere die Leistung des episodischen Gedächtnisses, in dem spezifische Ereignisse abgespeichert werden, nachlässt. Auf Verhaltensebene ist belegt, dass älteren Personen vor allem das Verarbeiten und Speichern neuer Informationen Schwierigkeiten bereiten kann (33, 34).

Anhand der vorliegenden Untersuchung ist festzustellen, dass für die Vakuumorthese sinnvollerweise keine Altersbegrenzung festgelegt werden sollte, da die physischen Fertigkeiten der Patienten unterschiedlichen Alters stark variieren. So waren in der Koronarsportgruppe die Teilnehmer bis zu 80 Jahren alt. Da das biologische und das tatsächliche Alter oftmals divergieren, sollte sich die Indikationsstellung des Vakuumstützsystems in erster Linie nach dem Urteilsvermögen des behandelnden Arztes richten, ob die Patienten über einen für den Anlegevorgang ausreichenden Aktivitätsgrad und die notwendigen manuellen Fähigkeiten verfügen.

Wichtig für das einweisende Klinik- und Pflegepersonal ist, dass diese bei den Schulungen zum Anlegevorgang beim Patienten darauf hingewiesen werden, dass bei älteren Patienten eine aufwändigere und zeitintensivere Einweisung erforderlich sein kann. Gerade geriatrischen Patienten fällt es oft schwer Neuerlerntes in den Alltag aufzunehmen. Eine stärkere Integration ambulanter Rehabilitationsmaßnahmen bei älteren Patienten bietet regelmäßig die Gelegenheit, die individuellen Fähigkeiten immer wieder neu zu beurteilen. Wenn die notwendige Selbstständigkeit zur Handhabung mit einer Vakuumorthese nicht in vollem Umfang gewährleistet werden kann, müssen andere Versorgungsoptionen gewählt werden.

## **4.2 Eigenschaften der Vakuumorthese**

Aufgrund aktueller Studien, die bei frühfunktioneller Therapie sowohl nach operativer als auch bei der konservativen Behandlung in vielen Bereichen bessere Resultate bescheinigen (1, 35-38), kommen Vakuumorthesen wie das Modell VACOPed® (P2, OPED GmbH, Valley, Deutschland) bei unterschiedlichsten Diagnosestellungen immer

häufiger zum Einsatz. Bei vergleichbarer Stabilität weist die Vakuumorthese gegenüber dem herkömmlichen Gipsverband deutliche Vorteile auf. Da die Kunststoffschale mit dem EPS-Granulat gefüllten Vakuumkissen zur Körperpflege vom Patienten selbst abgelegt werden kann, ist eine hygienefreundliche Versorgung gewährleistet. So kann auch bei eventuellen Druckstellen das Kissen durch den Patienten belüftet, das EPS-Granulat neu verteilt und das Inlay durch erneuten Vakuumzug angelegt werden. Die Orthese kann also an den individuellen Schwellungszustand und auch bei immobilisationsbedingter Atrophie der Wadenmuskulatur jederzeit neu anmodelliert werden. Honigmann et al. geht davon aus, dass der feste Sitz des Kissens eine Art Lymphdrainage bewirkt und somit die postoperative Schwellung reduziert (37). Bei einer Ruhigstellung nach chirurgischem Eingriff treten oft Verwachsungen im Narbenbereich auf, die therapeutischer Interventionen bedürfen. Durch die frühzeitige manuelle Narbenbehandlung werden diese Verwachsungen und mechanische Irritationen der Narbe reduziert (11, 39). Ein weiterer Vorteil stellt auch die Röntgendurchlässigkeit der Orthese dar. Je nach Nachbehandlungsprotokoll wird ein mehrmals notwendiger Gipswechsel überflüssig und ein direkter Zugang zur Wundkontrolle ist gewährleistet.

Das im Vergleich zum mineralischen Gipsverband deutlich geringere Gewicht von 950g stellt besonders für ältere Patienten in der Nachbehandlungsphase eine Entlastung dar. Generell wird gerade bei längeren Tragezeiten durch die Gewichtsreduktion nicht nur der Tragekomfort, sondern auch die Compliance und Mobilität der Patienten verbessert (29). So kann mit Hilfe eines Vakuumstützsystems das Bein zu jeder Zeit für physiotherapeutische Interventionen herausgenommen und danach wieder ruhiggestellt werden.

Da die Verwendung einer Vakuumorthese nach neuen Untersuchungen besonders in der Frühphase des Heilungsprozesses zu besseren funktionellen Ergebnissen führt (11, 12, 29, 40), profitieren die Patienten von einer kürzeren Dauer des Krankenhausaufenthalts, wodurch auch eine schnellere Wiederherstellung der Arbeitsfähigkeit erreicht wird (12, 29, 41). Besonders für ältere Patienten sind die Verkürzung der Hospitalisierungsphase und die Wiedereingliederung in den Alltag sehr wichtig (10).

Einen Nachteil der Vakuumorthese könnte man in dem höheren Preis sehen. Die Grundkosten für die Miete eines Vacoped<sup>®</sup> belaufen sich auf ca. 300 Euro. Studien von Franke oder Lehtonen et al. kommen nach Berücksichtigung der indirekten Kosten wie zum Beispiel verkürzte Dauer des Klinikaufenthalts, drei- bis vierfach kürzere Inanspruchnahme des medizinischen Personals, frühere Beendigung der Thromboseprophylaxe und kürzere Verwendung von Gehstützen, zu dem Entschluss, dass der Einsatz von dem recyclingfähigen System ökonomisch gesehen deutlich günstiger ist als die konventionelle Gipstherapie (29, 42). Durch die Wiederaufbereitung durchläuft eine Orthese im Schnitt 6 Einsatz-Zyklen, was bedeutet, dass für 6 Patienten nur eine Orthese hergestellt werden muss. So konnten im Jahr 2011 von ca. 124 t eingesetztem Kunststoff ca. 40% eingespart werden (43).

Alternativ zur Vakuumorthese stellen auch neuere Gipsarten wie Soft-Cast Verbände eine Verbesserung hinsichtlich der Möglichkeit der funktionellen Immobilisation dar (1). Häufig bestehen diese aus einem Fiberglas-Trägermaterial, das mit einem wasseraktivierbaren Polyurethan-Harz getränkt ist. Diese Kunststoffverbände bieten ebenfalls einen gesteigerten Patientenkomfort, da sie sehr leicht, luftdurchlässig und wasserabweisend sind und sich gut an die Körperkonturen anpassen (44). Nach dem Anlegen werden diese mit der Schere gespalten und mit Klettband verklebt, so dass sie

auch vom Patienten für Hygienemaßnahmen oder physiotherapeutische Interventionen abgelegt werden können. Bei Veränderungen der Weichteilverhältnisse kann der Verband durch einen Reduktionsschnitt (Splinting) und Anziehen der Klettbänder individuell angepasst werden. Die Indikationen entsprechen im Wesentlichen der Vakuumorthese und sind beispielsweise Frakturen des Sprunggelenks (unverschobene Weber A Frakturen), postoperative Ruhigstellung nach Weber-B- und C-Frakturen, Mittelfußknochenfrakturen, Metatarsale-V-Basisfrakturen oder Distorsionen und Bandrupturen des oberen Sprunggelenks (45).

Im klinischen Alltag zeigen sich im Vergleich zum Vakuumstützsystem jedoch Nachteile, wie ein höherer Arbeitsaufwand des Klinikpersonals durch den Anfertigungsprozess, eine klebrige Materialverarbeitung und eine verlängerte Aushärtungszeit von 30 Minuten bis zur Belastbarkeit. Dadurch, dass das semirigide Material nach Aushärtung immer wieder in die Ausgangsform zurückkehrt, ist eine neue Anmodellation des Materials nicht möglich. Eine Weichteilanpassung durch das „Splinting“ ist zudem schwer durchführbar. Bezüglich der Umweltverträglichkeit schneidet der Einmalartikel mit der umweltbelastenden Entsorgung des Polyurethans im Vergleich zu dem wiederverwertbaren, recyclingfähigen Vakuumsystem schlechter ab.

### **4.3 Interne Untersuchungen des Herstellers**

Die Diskussion unserer Ergebnisse veranlasste den Hersteller dazu, selbst eine „Zusatzuntersuchung zur Gurtspannung des VACOpeds® und die Auswirkung auf Restbeweglichkeit“ durchzuführen, da bei der Vakuumorthese neben der stützenden

Wirkung des Vakuumkissens und der Hartschale auch die Straffheit der Zuggurte zur Stabilisierung des Fußes beitragen.

Für die Messung wurde derselbe Messkeil und dasselbe Druckkraftmessgerät wie in der vorliegenden Studie, eine Federzugwaage (Macro-Line 5 und 20 kg, PESOLA AG, Baar, Schweiz) mit dem Messbereich 0-50 N und 0-200 N, sowie eine Vakuumorthese VACOped® (OPED GmbH, Valley, Deutschland) in der Größe Medium verwendet. Um die genauen Zugkräfte zu ermitteln, die auf die Verschlussgurte der Orthese aufgebracht werden, wurden die Gurte mit einer Schlaufe zur Aufnahme der Federzugwaage verlängert. Die Verschlusscharakteristik wurde durch diese Gurtverlängerung nicht verändert (Abb.10). Der nach den Herstellervorgaben gerichtete Anlegeprozess mit den unterschiedlichen Gurtspannungen von 10 bis 100 N wurde bei dieser Untersuchung von einem zweiten Versuchsteilnehmer durchgeführt. Die aufgebrachte Zugkraft wurde hierbei durch die Federzugwaage kontrolliert. Das Einbringen des Messkeils mit definierter Einschubkraft von 20 Newton, sowie die Messungen der Eindringtiefe hat der Untersucher vorgenommen.





**Abb. 10:** Messung der Gurtspannung mittels Federzugwaage  
(Quelle: OPED GmbH)

Die Ergebnisse zeigen wie zu erwarten für alle 4 Gurte bei steigender Eindringtiefe des Keils exponentiell fallende Werte der Verschlusskraft. Die Eindringtiefen lagen im Bereich zwischen 18 mm und 50 mm, was Zugkräften zwischen 100 N und 10 N entspricht.

In einer Untersuchung von Mitternacht wurde an einem Unterschenkel-Dummy die Winkelbewegung des Sprunggelenks bei einer Verschlusskraft der Zuggurte von 50 N, 80 N und 160 N gemessen (46). Anhand der gewonnenen Daten kam Mitternacht zu dem Ergebnis, dass eine geringere Verschlusskraft die Winkelstabilisierung zwar verschlechtert, diese aber nicht gleich im kritischen Bereich liegen muss. Bei der Variation der Verschlusskraft um etwa den Faktor 3 von 50 N auf 160 N veränderte sich die Winkelbeweglichkeit lediglich um 2° bis 3° bzw. um 25% bis 35%. Eine genaue

Aussage darüber, ab welchen Zugkräften ein ausreichend stabiler Sitz der Orthese beim Menschen erreicht ist, geben die Studienergebnisse leider nicht.

#### **4.4 Studienkritik**

Für die Wahl der angewandten Messmethoden sprachen primär die schnelle und einfache Anwendbarkeit sowie der geringe Materialaufwand und die hohe Akzeptanz bei allen Probanden. Für die Übertragung der in dieser Simulationsstudie gewonnenen Ergebnisse auf die reale Situation bestehen allerdings folgende Einschränkungen.

Die Probanden erhielten vor Untersuchungsbeginn eine rein visuelle Einführung in den Anlegeprozess. Ein initialer passiver Anlegevorgang durch den Untersucher erfolgte nicht, so dass die Probanden im Vorhinein kein Gefühl für eine korrekte Sitzposition der Orthese entwickeln konnten, wie es in der klinischen Anwendung bei ausreichender Einweisung der Fall sein sollte.

Bei der Untersuchung der Gurtspannung konnte die Kraft beim Eindringen des Keils zwar standardisiert werden, allerdings war die Reproduzierbarkeit der Messung durch die erschwerte Zugänglichkeit der Messpunkte eingeschränkt, da das freie Eindringen des Keils teilweise durch Unebenheiten der Orthesenoberfläche behindert wurde.

Die vorliegende Untersuchung konzentriert sich vorrangig auf die Praktikabilität des Anlegeprozesses in den unterschiedlichen Altersgruppen und gibt keinen direkten Aufschluss darüber, ob die Orthese nach dem Anlegen einer ausreichenden Immobilisationswirkung nachkommt. Auch die Reproduzierbarkeit der Untersuchung der Fersenbeweglichkeit ist durch die Berücksichtigung des subjektiven Empfindens des Probanden nur bedingt möglich und erlaubt daher keinen vollständigen Rückschluss auf

die vorhandene Stabilisationswirkung. Der direkte Zusammenhang zwischen der angelegten Gurtspannung und der korrelierenden Restbeweglichkeit im Sprunggelenk muss daher erst noch in weiterführenden Studien untersucht werden.

## 5 Zusammenfassung

Neue Erkenntnisse in der Wissenschaft belegen bei Patienten, die mit einem dynamischen Vakuumstützsystem versorgt wurden, bessere frühfunktionelle Ergebnisse, kürzere Arbeitsunfähigkeit, Komfortsteigerung und Kostensenkungen (29, 40). Die Orthese kommt sowohl bei konservativem als auch bei operativem Behandlungskonzept und von der direkten postoperativen Phase mit vollständiger Immobilisation bis hin zur Rehabilitationsphase zum Einsatz. Die daraus resultierende, immer häufigere Anwendung der Vakuumorthesen wirft daher die Frage auf, ob auch ältere Patienten, die einen Großteil des Patientenkontexts ausmachen, mit der neuen Technik zurechtkommen.

Die vorliegende Studie untersucht die Praktikabilität einer dieser Vakuumorthesen (VACOPed®, P2, OPED GmbH, Valley, Deutschland) in verschiedenen Altersgruppen und setzt die Ergebnisse zudem mit dem unterschiedlichen Aktivitätsgrad der Probanden in Verbindung. In die Untersuchung wurden eine junge, agile Radsportgruppe (Altersmedian: 31 Jahre), eine sportlich aktive Koronarsportgruppe fortgeschrittenen Alters (Altersmedian: 59 Jahre) und eine Gruppe älterer Probanden die selbstständig in einer Seniorenwohnanlage leben (Altersmedian: 82 Jahre), eingeschlossen. Zu der Erhebung von Referenzwerten wurde eine Normgruppe aus Mitarbeitern der Herstellerfirma (OPED GmbH) erstellt.

In der vorliegenden Untersuchung ließ sich nachweisen, dass die diversen gemessenen Werte zur Anpassung des Stiefels erheblich mit dem Alter und zum Teil auch mit dem Aktivitätsgrad der Probanden in Zusammenhang stehen.

Die gewonnenen Werte der Gurtfestigkeit, anhand derer der Sitz der Orthese bewertet wurde zeigen, dass diese statistisch signifikant mit dem Alter korrelieren und die Gurtspannung mit zunehmendem Alter abnimmt. Hinsichtlich des Aktivitätsgrades lässt

sich bei Beobachtung der Gruppenzugehörigkeit erkennen, dass lediglich die Seniorengruppe im Vergleich zur Normgruppe signifikant niedrigere Gurtspannungswerte erreichte. Sportlich aktive Probanden erreichten also hinsichtlich der Gurtfestigkeit höhere Werte.

Auch die Untersuchung der damit verbundenen Fersenbeweglichkeit zeigt, dass die Ferse mit dem Alter und bei sportlich inaktiven Probanden schlechter fixiert wurde.

Um die Güte des Anlegevorgangs zu beurteilen wurde auf Grundlage der Herstelleranweisungen ein Scorewert entwickelt, der das Einhalten der vorgegebenen Teilschritte sowie deren Reihenfolge bewertet.

Hinsichtlich des Alters fällt bei der Auswertung der Scorewerte auf, dass nicht nur die älteren Probanden wie erwartet schlechtere Werte erreichten, sondern auch die jüngsten Teilnehmer ungenauer beim Anlegevorgang der Orthese waren. Das ungenaue Anlegen führte bei den jüngsten Teilnehmern allerdings nicht zu einem schlechteren Sitz des Stiefels, da diese die Orthese wahrscheinlich intuitiv passgenauer anlegten. Somit lässt sich darauf schließen, dass der Scorewert nicht in jedem Fall für die qualitative Beurteilung der Passung der Orthese geeignet ist.

Die schlechteren Ergebnisse der älteren Patienten sind vor allem durch das physiologische Erscheinungsbild des Alterns begründet, das u.a. mit der allgemeinen Kraftreduzierung und der verminderten Mobilität im Alter in Zusammenhang steht. Besonders der eingeschränkte Bewegungsumfang, aber auch Faktoren wie mangelnde Sehkraft bereiteten den Probanden höheren Alters Probleme beim Handling der Orthese.

Da der Fokus der vorliegenden Studie auf der Untersuchung der Praktikabilität der Vakuumorthese liegt und diese damit nicht klärt, ob nach dem Anlegevorgang eine ausreichende Immobilisationswirkung gewährleistet ist, sollte der direkte Zusammenhang

zwischen der Gurtspannung und die damit korrelierende, stabilisierende Wirkung der Orthese in weiteren Studien untersucht werden.

Zusammenfassend ist festzustellen, dass das vakuumstabilisierte Stützsystem eine erfolgreiche Alternative zur herkömmlichen Gipsversorgung darstellt. Gerade bei älteren Patienten sollte sich die Indikationsstellung jedoch nach dem persönlichen Urteilsvermögen des behandelnden Arztes richten, ob die Patienten noch über eine ausreichende Mobilität und die notwendigen manuellen Fertigkeiten zur Handhabung einer solchen Orthese verfügen. Wenn der selbstständige Umgang mit dieser nicht vollständig gewährleistet werden kann, sollte eine andere Versorgungsart gewählt werden. Darüber hinaus ist die Sensibilisierung des einweisenden Fachpersonals hinsichtlich der speziellen Bedürfnisse älterer Menschen bei der Einführung in den Anlegevorgang essenziell, da oftmals eine aufwändigere und zeitintensivere Einweisung und Betreuung erforderlich sein kann.

## 6 Literaturverzeichnis

- (1) **Stöckle U.** Technische Neuerungen zur konservativen Behandlung. Deutsche Gesellschaft für Chirurgie (Kongressband 2000) 2000: 380 ff.
- (2) **Vandenborne K, Elliott MA, Walter GA, et al.** Longitudinal study of skeletal muscle adaptations during immobilization and rehabilitation. Muscle & nerve 1998; 21: 1006-1012.
- (3) **Pathare N, Walter GA, Stevens JE, et al.** Changes in inorganic phosphate and force production in human skeletal muscle after cast immobilization. Journal of applied physiology 2005; 98: 307-314.
- (4) **Bail HJ, Mobius B, Haas NP.** [Fast track in casualty surgery]. Der Chirurg; Zeitschrift für alle Gebiete der operativen Medizin 2009; 80: 702-705.
- (5) **Mueller M AM, Willenegger H.** Technik der operativen Frakturenbehandlung. Berlin, etc: Springer-Verlag, 1963 1963.
- (6) **Thermann H, Hufner T, Tscherne H.** [Achilles tendon rupture]. Der Orthopäde 2000; 29: 235-250.
- (7) **Vioreanu M, Dudeney S, Hurson B, Kelly E, O'Rourke K, Quinlan W.** Early mobilization in a removable cast compared with immobilization in a cast after operative treatment of ankle fractures: a prospective randomized study. Foot & ankle international / American Orthopaedic Foot and Ankle Society [and] Swiss Foot and Ankle Society 2007; 28: 13-19.
- (8) **Lassen MR, Borris LC, Nakov RL.** Use of the low-molecular-weight heparin reviparin to prevent deep-vein thrombosis after leg injury requiring immobilization. The New England journal of medicine 2002; 347: 726-730.
- (9) **Akeson WH, Amiel D, Abel MF, Garfin SR, Woo SL.** Effects of immobilization on joints. Clinical orthopaedics and related research 1987: 28-37.

- (10) **Partenheimer A, Geerling J, Voigt C, Lill H.** [Early functional treatment and full weight-bearing of surgically treated isolated ankle fractures in the elderly]. Der Unfallchirurg 2010; 113: 308-312.
- (11) **Petermann J.** Operative Therapie und Rehabilitation der frischen Achillessehnenruptur des Sportlers (Konzept Marburg). 61 Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Unfallchirurgie eV ; 19 - 22 November 1997, Berlin ; Kongreßbericht 1997: 26-27.
- (12) **Stockle U, König B, Tempka A, Sudkamp NP.** [Cast immobilization versus vacuum stabilizing system. Early functional results after osteosynthesis of ankle joint fractures]. Der Unfallchirurg 2000; 103: 215-219.
- (13) **Thermann H.** [Management of Achilles tendon rupture]. Der Orthopäde 1999; 28: 82-97.
- (14) **Handel M.** Orthopädie und Unfallchirurgie, Erkrankungen und Verletzungen von Sprunggelenk, Fuß und Zehen. 2011.
- (15) **Weber BG.** Die Verletzungen des oberen Sprunggelenkes. Huber, Bern 1972.
- (16) **Richter J, Muhr G.** [Ankle joint fractures in adults]. Der Chirurg; Zeitschrift für alle Gebiete der operativen Medizin 2000; 71: 489-502.
- (17) **Reichelt A, Derkmann G.** [Therapy of metatarsal fractures]. Archiv für orthopädische und Unfall-Chirurgie 1972; 72: 139-155.
- (18) **Gosele A, Schulenburg J, Ochsner PE.** [Early functional treatment of a 5th metatarsal fracture using an orthopedic boot]. Swiss surgery = Schweizer Chirurgie = Chirurgie suisse = Chirurgia svizzera 1997; 3: 81-84.
- (19) **Richter MZ, S.; Geerling, J.** Metatarsal Fractures. Akt Traumatol 2004; 34 2004: 36-44.
- (20) **Jerosch JH, J.** Operative Therapie von Fuß und Sprunggelenk. Deutscher Ärzte-Verlag 2008: 302.



- (21) **Löbach R.** Die Behandlung der Achillessehnenruptur. Chirurgie-Skript Merheim II chirurgischer Lehrstuhl der Universität zu Köln 1998: 3.
- (22) **Petersen W, Stein V, Tillmann B.** Blood supply of the tibialis anterior tendon. Archives of orthopaedic and trauma surgery 1999: 119: 371-375.
- (23) **Willits K, Amendola A, Bryant D, et al.** Operative versus nonoperative treatment of acute Achilles tendon ruptures: a multicenter randomized trial using accelerated functional rehabilitation. The Journal of bone and joint surgery American volume 2010: 92: 2767-2775.
- (24) **Knobloch K, Thermann H, Hufner T.** [Achilles tendon rupture--early functional and surgical options with special emphasis on rehabilitation issues]. Sportverletzung Sportschaden : Organ der Gesellschaft für Orthopädisch-Traumatologische Sportmedizin 2007: 21: 34-40.
- (25) **Schäffler AM, N.** Pflege konkret / Innere Medizin. Stuttgart: Gustav Fischer 1995: 294-295.
- (26) **Deuschl GR, H.** Gerontoneurologie. Georg Thieme Verlag 2006: 294-295.
- (27) **Hadji P, Kalder M, Backhus J, Gottschalk M, Hars O, Schulz KD.** Age-associated changes in bone ultrasonometry of the os calcis. Journal of clinical densitometry : the official journal of the International Society for Clinical Densitometry 2002: 5: 297-303.
- (28) **Krueger PZ, F.** Indikation zur Operation - Frakturen im Greisenalter. Springer-Verlag Berlin - Heidelberg 1981: 858-860.
- (29) **Franke J, Goldhahn S, Audige L, Kohler H, Wentzensen A.** The dynamic vacuum orthosis: a functional and economical benefit? International orthopaedics 2008: 32: 153-158.
- (30) **Rantanen T, Guralnik JM, Foley D, et al.** Midlife hand grip strength as a predictor of old age disability. JAMA : the journal of the American Medical Association 1999: 281: 558-560.

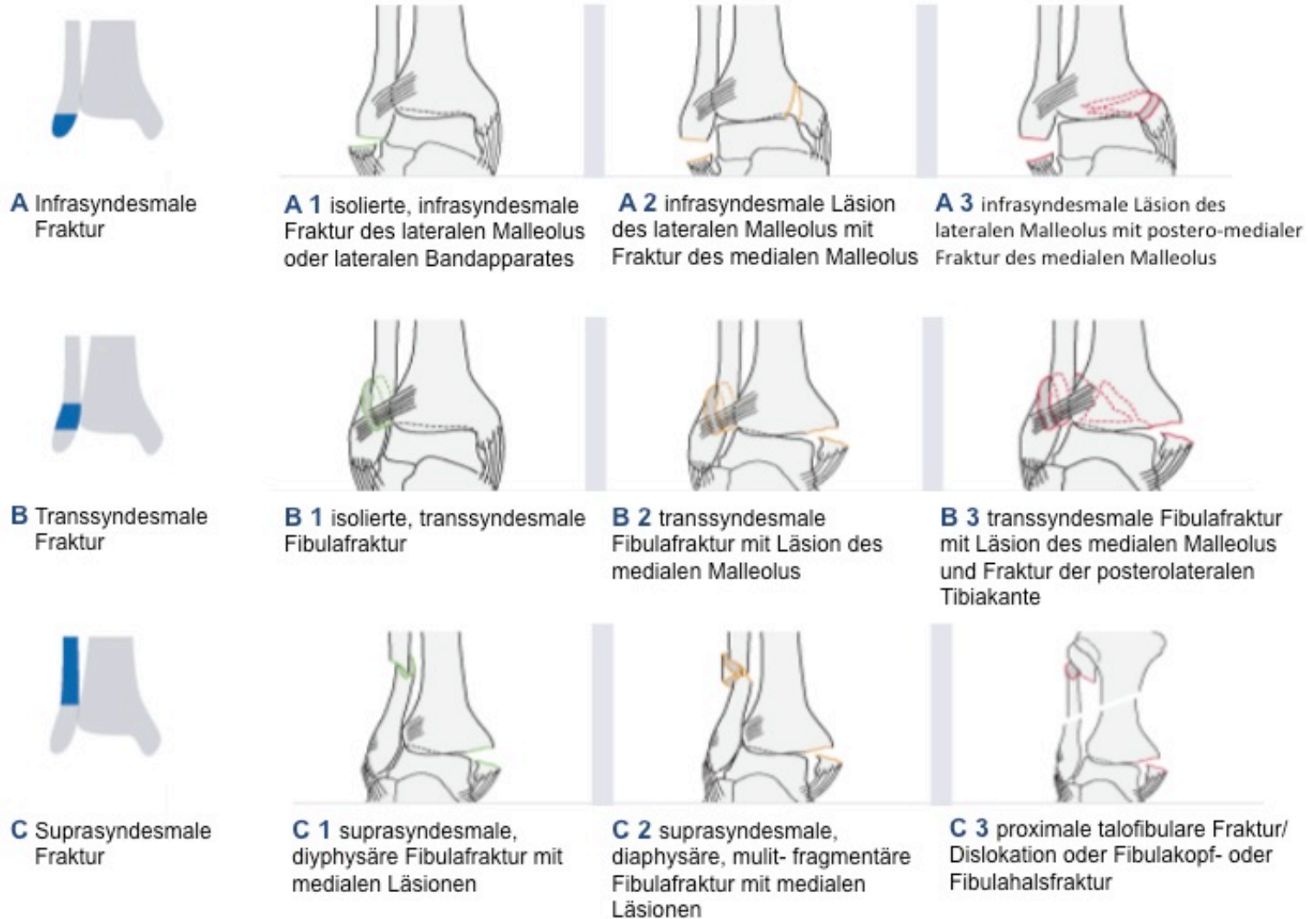
- (31) **Fuchs R.** Lehrbuch Sport, Gesundheit und Public Health. Hofgrefe, Göttingen 2003: 23.
- (32) **Breuer C.** Sportpartizipation in Deutschland, ein demo-ökonomisches Modell. DIW Berlin, German Institute for Economic Research 2006: 23.
- (33) **Morcom AM, Good CD, Frackowiak RS, Rugg MD.** Age effects on the neural correlates of successful memory encoding. *Brain : a journal of neurology* 2003; 126: 213-229.
- (34) **Tulving E.** Episodic memory: from mind to brain. *Annual review of psychology* 2002; 53: 1-25.
- (35) **Egol KA, Dolan R, Koval KJ.** Functional outcome of surgery for fractures of the ankle. A prospective, randomised comparison of management in a cast or a functional brace. *The Journal of bone and joint surgery British volume* 2000; 82: 246-249.
- (36) **Siddique A, Chalikonda V. R. Prasad, Damian O'Connor †.** Early Active Mobilization Versus Cast Immobilization in Operatively Treated Ankle Fractures. *European Journal of Trauma and Emergency Surgery* 2005/4: 398-400 2005: 398-400.
- (37) **Honigmann P, Goldhahn S, Rosenkranz J, Audige L, Geissmann D, Babst R.** Aftertreatment of malleolar fractures following ORIF -- functional compared to protected functional in a vacuum-stabilized orthosis: a randomized controlled trial. *Archives of orthopaedic and trauma surgery* 2007; 127: 195-203.
- (38) **Uchiyama E, Nomura A, Takeda Y, Hiranuma K, Iwaso H.** A modified operation for Achilles tendon ruptures. *The American journal of sports medicine* 2007; 35: 1739-1743.
- (39) **Kollrack Y, Mollenhoff G.** [Ankle osteosynthesis infection: vacuum therapy as the treatment of choice]. *Der Unfallchirurg* 2009; 112: 433-438.
- (40) **Weber OS, A.; Wentzensen, A.** Semifunktionelle Nachbehandlung operativ versorgter Achillessehnenrupturen. *Trauma Berufskrankheit, Springer-Verlag* 1999 1999: 258-263.

- (41) **Armbrecht A, Zenker W, Egbers HJ, Havemann D.** [Plaster-free, early functional after-care of surgically managed Achilles tendon rupture]. Der Chirurg; Zeitschrift für alle Gebiete der operativen Medizen 1993; 64: 926-930.
- (42) **Lehtonen H, Jarvinen TL, Honkonen S, Nyman M, Vihtonen K, Jarvinen M.** Use of a cast compared with a functional ankle brace after operative treatment of an ankle fracture. A prospective, randomized study. The Journal of bone and joint surgery American volume 2003; 85-A: 205-211.
- (43) **Krempf J.** Eine Orthese für sechs Patienten. Medizin und Technik 2012; 58.
- (44) **Schleikis A.** Gips und synthetischer Stützverband. 2000: 145-150.
- (45) **Dresing K, Schleikis A, Sturmer KM.** [Primary definitive cast therapy on the upper and lower extremities. Indications and cost analysis]. Der Chirurg; Zeitschrift für alle Gebiete der operativen Medizen 2009; 80: 223-230.
- (46) **Mitternacht J.** Bericht über Biomechanische Untersuchung. MRI, Klinik für Orthopädie und Unfallchirurgie der TU München 2010: Auftragsarbeit der OPED GmbH, Quelle interne Information OPED GmbH

## 7 Anhang

### 7.1 Übersicht AO-Klassifikation für Sprunggelenksverletzungen

(Quelle: Informationen und Bilder aus <http://www.aofoundation.org>.)



## 7.2 Layout Checkliste

Patientendaten		1. Messung	2. Messung		
Patientengruppe					
Geschlecht					
Alter					
<b>1. Vor Anlegen d. Schuhs</b>					
Fragen von Seiten des Patienten	t:	Inhalt:	t:	Inhalt:	
Rekapitlierung 1	t:		t:		
<b>2. Anlegen d. Schuhs</b>					
Ventil öffnen	Ja/Nein		Ja/Nein		
Kissen aufschütten					
Kissen innen glatt streichen					
Kissen in den Schuh legen					
Kissen und Schuh hochziehen					
Ferse in das Kissen drücken					
Oberschale aufsetzen					
untere Flügel nach innen stecken					
Obere Flügel oben aufsetzen					
Gurte halbiert schließen, erst 1+2 innen, dann 3+4 außen					
Fuß leicht belasten					
Vakuum ziehen, Kappe schließen					
Gurte fest nachziehen					
SCORE					
<b>3. Kontrolle nach dem Anlegen</b>					
Vakuum	Ja/Nein	Anzahl möglicher Pumphübe:	Ja/Nein	Anzahl möglicher Pumphübe:	
festigkeit der Gurte					
Abstand d. Kissens zur Ferse beim Anheben/seitliche Beweglichkeit		bei 20N:		bei 20N:	
Nach 10 Min		Schmale 4	xx mm	Schmale 4	xx mm
Rekapitlierung	t:	Schmale 2	xx mm	Schmale 2	xx mm
Zehenbeweglichkeit		Schmale 1	xx mm	Schmale 1	xx mm
Sensibilität		Schmale 3	xx mm	Schmale 3	xx mm
Druckstellen					
<b>4. Fragen an Patient</b>					
Subjektive Einschätzung des Patienten	richtig/falsch	einfach/schwer	richtig/falsch	einfach/schwer	
Assessing des Schuhs	zu fest/locker/gut	Schmerzen/Druckstellen:	zu fest/locker/gut	Schmerzen/Druckstellen:	

## 8 Danksagung

Mein ganz besonderer Dank gilt meinem Doktorvater Prof. Dr. Karl-Georg Kanz, der mich bei der Durchführung und Ausarbeitung meiner Dissertation stets unermüdlich unterstützt hat. Seine wertvolle Förderung und Erfahrung hat maßgeblich zum Gelingen dieser Arbeit beigetragen.

Des Weiteren danke ich Priv.-Doz. Dr. Hans Polzer für die kompetente und nette Betreuung meiner Arbeit. Insbesondere Herrn Thomas Kusmenkov danke ich für seine Hilfe bei der statistischen Auswertung der Ergebnisse.

Außerdem danke ich all denen, die sich bereit erklärt haben, in ihrer Freizeit an dieser Studie teilzunehmen und ohne deren Mitwirken die vorliegende Arbeit nicht zustande gekommen wäre.

Schließlich darf ich meiner Familie und Dr. Tobias Praßler großen Dank aussprechen, die mir während meines Studiums und in der Entstehungszeit dieser Arbeit immer tatkräftig unterstützend und motivierend zur Seite standen.

# Eidesstattliche Versicherung

Sommer, Elisabeth Marie

---

Name, Vorname

Ich erkläre hiermit an Eides statt,  
dass ich die vorliegende Dissertation mit dem Thema

„Anwenderfreundlichkeit einer Vakuumorthese für Sprunggelenk und Mittelfuß in drei verschiedenen Altersgruppen“

selbständig verfasst, mich außer der angegebenen keiner weiteren Hilfsmittel bedient und alle Erkenntnisse, die aus dem Schrifttum ganz oder annähernd übernommen sind, als solche kenntlich gemacht und nach ihrer Herkunft unter Bezeichnung der Fundstelle einzeln nachgewiesen habe.

Ich erkläre des Weiteren, dass die hier vorgelegte Dissertation nicht in gleicher oder in ähnlicher Form bei einer anderen Stelle zur Erlangung eines akademischen Grades eingereicht wurde.

---

Ort, Datum

Unterschrift Doktorandin/Doktorand